4
Medicijntekorten

Aan de orde is het **VAO Medicijntekorten in het algemeen en tekort aan Thyrax in het bijzonder (AO d.d. 26/01)**.

De **voorzitter**:
Ik heet de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van harte welkom en ik geef de heer Van Gerven van de SP-fractie als eerste het woord.

De heer **Van Gerven** (SP):
Voorzitter. De roekeloosheid van Aspen, fabrikant van het middel Thyrax, heeft honderdduizenden mensen in de problemen gebracht. Ik dien daarom de volgende moties in.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat honderdduizenden gebruikers van Thyrax gedwongen moeten overstappen op een ander geneesmiddel;

van mening dat het onacceptabel is dat de gebruikers van Thyrax moeten opdraaien voor de kosten die dit met zich meebrengt, zoals die voor bloedonderzoek;

verzoekt de regering, ervoor zorg te dragen dat de gebruikers van Thyrax schadeloos worden gesteld en de kosten hiervan, indien mogelijk, te laten verhalen op producent Aspen,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:
Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 359 (29477).

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat steeds meer geneesmiddelen niet leverbaar zijn;

constaterende dat de Geneesmiddelenwet voorziet in een inspanningsverplichting voor fabrikanten voor de levering van geneesmiddelen;

van mening dat een inspanningsverplichting te vrijblijvend is en klaarblijkelijk niet het gewenste effect heeft;

verzoekt de regering, de Geneesmiddelenwet aan te scherpen, waarbij een geneesmiddelenfabrikant voor receptgeneesmiddelen een leveringsplicht krijgt opgelegd,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:
Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 360 (29477).

Hoeveel moties hebt u nog?

De heer **Van Gerven** (SP):
Nog één motie, voorzitter.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat de gedwongen overstap van Thyrax naar een ander geneesmiddel bij veel gebruikers gepaard zal gaan met complicaties;

constaterende dat de Schildklier Organisatie Nederland (SON) het noodzakelijk acht dat de problemen die ontstaan worden opgevangen en gemonitord;

constaterende dat SON samen met NIVEL, Artsen voor Kinderen en NPCF een voorstel heeft gedaan voor ondersteuning en monitoring;

verzoekt de regering, SON te faciliteren zodat het onderzoek naar de gevolgen van de gedwongen overstap kan plaatsvinden en het bieden van ondersteuning voor patiënten goed kan worden uitgevoerd,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:
Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 361 (39477).

De heer **Van Gerven** (SP):
Voorzitter. Ik reken op heel veel steun van de Kamerleden hier; of de minister de voorstellen van de SP steunt, weet ik niet. Ik kijk in het bijzonder naar de coalitie die hard heeft geroepen tijdens het debat in de commissie. Ik hoop dat de coalitie ook nu, nu het op stemmen aankomt, de rug recht houdt.

De heer **Rutte** (VVD):
De laatste oproep van de heer Van Gerven pak ik toch wat persoonlijk op. Tijdens het algemeen overleg heb ik veel vragen gesteld aan de minister en harde toezeggingen gekregen over het verhaal van schade en de inzet van zorgverzekeraars. Dat is ook de weg om dat te doen. In de

motie die de heer Van Gerven heeft ingediend, staat een ander pad. Daarin staat dat het ministerie de schade moet vergoeden en dan moet kijken of het die kan verhalen. Ik denk niet dat ik dat kan steunen. Ik steun wel de inzet die de minister heeft toegezegd. Hoe kijkt de heer Van Gerven daarnaar?

De heer **Van Gerven** (SP):
Het debat heeft een inspanningsverplichting opgeleverd; de minister zou kijken. Maar ik wil een resultaatverplichting. Ik wil dat die honderdduizenden mensen die in de problemen komen of kunnen komen, die voor eigen kosten worden gesteld en die mogelijk gezondheidsklachten oplopen doordat ze moeten omschakelen, tegemoetgekomen worden. Ik wil dat het kabinet dat linksom of rechtsom oplost. Dat is iets anders dan zeggen wat de minister heeft gezegd: ik laat de inspectie kijken wat er kan. Dat was eigenlijk een beetje de uitkomst. Ik wil gewoon dat die mensen niet de dupe worden van het roekeloze gedrag van Aspen en dat wij de regering aan het werk zetten om dat linksom of rechtsom mogelijk te maken. Dat gaat dus duidelijk verder dan wat er in het debat is gewisseld.

De heer **Rutte** (VVD):
Ik zie een verzuchting bij u, voorzitter.

De **voorzitter**:
Nee, ik wil alleen niet dat het debat opnieuw wordt gevoerd, want jullie hebben hier tijdens het algemeen overleg uitgebreid over gesproken.

De heer **Rutte** (VVD):
Ik ben het met u eens, voorzitter. Het gaat om verheldering, zodat we weten waar we over stemmen.

We zijn het erover eens dat Aspen hier gefaald heeft en dat we alles op alles moeten zetten om ervoor te zorgen dat de schade die patiënten hebben gehad, wordt teruggehaald bij Aspen, linksom of rechtsom, zoals de heer Van Gerven zegt. Maar is de heer Van Gerven het met mij eens dat het niet zo kan zijn dat het ministerie eerst betaalt en dat we dan maar zien hoe de schade wordt verhaald?

De heer **Van Gerven** (SP):
Dat staat niet in de motie. Daarin staat alleen dat mensen linksom of rechtsom schadeloosgesteld moeten worden als ze schade oplopen. Het is aan het kabinet om te kijken naar hoe dat dan betaald wordt. Dat is ontzettend belangrijk. We hebben allen flink afgegeven op Aspen. We hebben allemaal gezegd dat het een schande is en dat het niet kan. Als de Kamer hoog opgeeft van het feit dat er iets moet gebeuren, dat de patiënten niet de dupe moeten worden en dat Aspen aangepakt moet worden, dan vind ik dat de Kamer een daad moet stellen en de minister aan het werk moet zetten zodat het werkelijk handen en voeten krijgt en het niet alleen bij loze woorden blijft.

☐

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):
Voorzitter. Het is echt een bende en heel onwenselijk dat 350.000 mensen van geneesmiddel moeten overstappen en dat de fabrikant dat klaarblijkelijk niet heeft kunnen voorzien en dat buitengewoon slecht heeft aangepakt. We hebben in het debat gekeken naar de mogelijkheid om een boete op te leggen. Wat mij als CDA'er verbaast, is dat de hoogste boete die we kunnen opleggen aan zo'n farmaceuticafabrikant, een miljardenbedrijf, €45.000 is, terwijl het midden- en kleinbedrijf, als de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit een overtreding constateert, een boete kan krijgen van bijna acht ton. Dat is natuurlijk niet uitlegbaar en dat moet veranderen. Daarom dien ik de volgende motie in.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat de houder van een handelsvergunning van geneesmiddelen conform artikel 49 van de Geneesmiddelenwet bepaalde wettelijke verplichtingen heeft;

constaterende dat deze verplichtingen onder andere inhouden dat de houder van de handelsvergunning ervoor moet zorgen dat het geneesmiddel in voldoende mate voorradig is en dat te verwachten tekorten tijdig worden gemeld;

constaterende dat het boetenormbedrag op niet nakomen van deze verplichtingen op €45.000 staat;

constaterende dat onlangs het boetemaximum voor overtredingen van de verplichtingen in de Warenwet verhoogd is naar boetes van de zesde categorie, ofwel momenteel €820.000 of 10% van de jaaromzet;

verzoekt de regering, de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS te wijzigen, zodanig dat het boetenormbedrag voor houders van een handelsvergunning gelijkgetrokken wordt met de boetes die staan op niet naleven van de verplichtingen in de Warenwet,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:
Deze motie is voorgesteld door het lid Bruins Slot. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 362 (29477).

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):
Het mooie hiervan is dat het heel snel geregeld kan zijn. Er hoeft geen wetswijziging voor aan te pas komen. De minister kan dit zelf in haar beleidsregel veranderen. Laten we de bestaande normen gelijktrekken voor farmaceuten en voor het midden- en kleinbedrijf, want dit is een verschil dat ik als CDA'er gewoon niet kan uitleggen.

De **voorzitter**:
Ik kijk of de minister direct kan antwoorden. Dat is het geval.

Minister **Schippers**:
Voorzitter. In zijn motie op stuk nr. 359 verzoekt de heer Van Gerven de regering om de gebruikers van Thyrax schadeloos te stellen en de kosten daarvan te verhalen. Ik heb in het debat al aangegeven dat ik die weg niet opga, omdat die weg een precedent schept. Het is echt heel vervelend wat hier gebeurt, namelijk dat je als gevolg van zoiets, waar je zelf niks aan kunt doen, je eigen risico moet aanspreken. Nou is het heel vaak zo dat je er niks aan kunt doen en je je eigen risico moet aanspreken. In de zorg gaan ook vaak dingen mis die het eigen risico van mensen kosten. Als wij de weg opgaan dat wij allen via het ministerie mensen schadeloos moeten stellen, dan zou dat heel veel betekenen. Ik wil deze motie met klem ontraden, maar dat kan voor de heer Van Gerven niet als een verrassing komen, want dat hebben wij in het debat ook uitgewisseld.

De **voorzitter**:
Eén vraag over de motie, mijnheer Van Gerven.

De heer **Van Gerven** (SP):
Ik wil nog een keer benadrukken dat de motie niet behelst dat het kabinet de portemonnee trekt. De motie behelst dat de mensen schadeloos worden gesteld. Dat wil niet zeggen dat de rekening bij het kabinet ligt. Dat kan bij de verzekeraar zijn. Dat is ook in het debat gewisseld. Dat hoort uiteindelijk natuurlijk Aspen te zijn. Ik weet dat dat een moeilijke weg is. Dat is een lang juridisch proces, maar de uitkomst moet zijn dat de mensen die het betreft niet zelf de dupe worden.

Minister **Schippers**:
Daar hebben wij een systeem voor. Die weg kunnen mensen volgen. Zij kunnen zelf een schadeloosstelling eisen van de fabrikant. Die verantwoordelijkheid op ons te nemen ben ik niet van plan. De verzekeraars kunnen die weg bewandelen. Daar wil ik het echt bij laten. Anders gaan wij iets heel belangrijks in het systeem veranderen, wat grote consequenties heeft.

De motie-Van Gerven op stuk nr. 360 verzoekt de regering de Geneesmiddelenwet aan te scherpen, waarbij een geneesmiddelenfabrikant een leveringsplicht krijgt opgelegd. Wij hebben nu een inspanningsplicht. Dat is niet voor niks, want een fabrikant kan er vaak niks aan doen dat het niet lukt. Hij heeft een inspanningsverplichting, maar als er een grondstof niet te verkrijgen is of als er anderszins iets misgaat waarbij er sprake is van overmacht, dan kan de fabrikant er niks aan doen. Als hij er wel wat aan kan doen, hebben wij de weg dat de inspectie toezicht houdt op de Geneesmiddelenwet. Zij kan bekijken of de inspanningsplicht daadwerkelijk wordt nagekomen. Als de fabrikant er zelf onvoldoende aan heeft getrokken, dan kan de inspectie maatregelen nemen. De inspectie onderzoekt of Aspen zijn inspanningsplicht voldoende is nagekomen. Dus ook deze motie wil ik afwijzen omdat de verandering met name symbolisch is. Zij levert materieel weinig op.

De motie-Van Gerven op stuk nr. 361 verzoekt de regering patiëntenvereniging SON (Schildklier Organisatie Nederland) te faciliteren zodat het onderzoek naar de gevolgen van de gedwongen overstap kan plaatsvinden en patiënten goed ondersteund kunnen worden. Dit heb ik in het debat al toegezegd. Wij hebben bijna dagelijks intensief contact met de patiëntenvereniging. Wij zijn dus al heel druk samen aan het bekijken hoe wij dat onderzoek en SON kunnen ondersteunen. Deze toezegging heb ik reeds gedaan.

De heer **Van Gerven** (SP):
Betekent dat dat de minister de motie overneemt?

Minister **Schippers**:
Wat u wilt.

De heer **Van Gerven** (SP):
Even heel concreet: er ligt bijvoorbeeld een onderzoeksplan van €150.000. Kijkt de minister daar welwillend naar? In het debat is dat gewisseld, zoals de minister zegt, maar ik krijg signalen dat het in de praktijk nog niet echt van de grond is. Er zit dus wat verschil tussen wat wij gewisseld hebben in het algemeen overleg en wat ik nu heb gehoord vanuit de patiëntenbeweging.

Minister **Schippers**:
Volgens mijn informatie ligt het met name aan het vinden van een projectleider. Als je daar al over praat, wil dat zeggen dat er gewoon een onderzoek komt. Soms zeg je met elkaar dat je een onderzoek wilt, maar er zitten altijd weer hordes tussen eer je dat onderzoek helemaal klaar en ingezet hebt. Daar wordt nu aan gewerkt. Het is dus geen kwestie van onwil.

De **voorzitter**:
Wat is uw oordeel over de motie?

Minister **Schippers**:
Je kunt zeggen: ondersteuning beleid, reeds toegezegd, dus overbodig, overnemen. Ik vind het allemaal goed. Wij zijn hard bezig om een onderzoek in elkaar te zetten met de patiëntenbeweging en ...

De **voorzitter**:
Aansluitend, de heer Van Gerven.

De heer **Van Gerven** (SP):
Ik houd de motie aan. Dan zien we wel hoe de praktijk uitpakt.

De **voorzitter**:
Op verzoek van de heer Van Gerven stel ik voor, zijn motie (39477, nr. 361) aan te houden.

Daartoe wordt besloten.

Minister **Schippers**:
Mevrouw Bruins Slot verzoekt in haar motie op stuk nr. 362 de regering, de beleidsregels te wijzigen als het gaat om het boetenormbedrag. Wij hebben daar in het debat al het een en ander over gewisseld. Ik heb daarbij aangegeven dat de IGZ voor het eerst stappen onderneemt tegen overtreding van de Geneesmiddelenwet. Ik wacht dit onderzoek af. Tegelijkertijd zie ik de discrepantie tussen dit boetenormbedrag en het andere. Ik onderzoek de mogelijkheid van wijzigingen en de vraag, waar we het beste kunnen aansluiten. Ik vind deze motie daarom net wat te ver gaan. Ik vraag mevrouw Bruins Slot of ze de motie zo kan wijzigen dat "in de Warenwet" eruit verdwijnt. Ik ben het namelijk met haar eens dat er wel discrepantie is, wat komt omdat de Warenwet net gewijzigd is. Daarover ben ik overigens nog in overleg met de Kamer. Nogmaals, als mevrouw Bruins Slot de woorden "in de Warenwet" schrapt, kunnen we daarna samen bekijken waar we het beste bij kunnen aansluiten.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):
Ik wil daar wel over nadenken, maar dan wil ik wel een duidelijk signaal van de minister krijgen dat het een substantieel hoger bedrag moet zijn. €45.000 is echt een fooitje, het moet iets zijn wat pijn doet.

Minister **Schippers**:
Ik heb al gezegd dat die €45.000 in het licht van de recente wijzigingen van de Warenwet een veel te laag bedrag is.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):
Dan zal ik naar de formulering van de motie kijken. Ik zal een formulering gebruiken die uitgaat van een substantieel hoger bedrag, lijkend op de bedragen in de Warenwet. Dat schept iets meer ruimte, waarmee de insteek duidelijk is dat het niet kan gaan om anderhalve ton. Het zijn miljardenbedrijven, dus €80.000 kunnen ze wel lijden.

Minister **Schippers**:
Dat weet ik, maar ik wil juridisch even goed bekijken waarbij ik het beste kan aansluiten. Ik weet niet of dat de Warenwet of een andere wet is. Als de Warenwet uit de motie wordt geschrapt en u wilt een substantieel hogere boete, zie ik haar als ondersteuning beleid. Als de Warenwet erin blijft staan, wil ik nu niet preluderen op waarbij we het beste kunnen aansluiten.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):
Ik zal de motie in die lijn bekijken.

De **voorzitter**:
En dat is?

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):
Een substantieel hoger bedrag.

Minister **Schippers**:
Als de motie zo wordt aangepast, wordt het oordeel Kamer.

De **voorzitter**:
Dank u wel.

De beraadslaging wordt gesloten.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.